BSQ1150-004

体外診断用医薬品

認証番号 226AFAMX00060000

使用の前に本添付文書をよくお読みください。

＊＊2015 年 7 月改訂（第 4 版）
＊2014 年 6 月改訂（第 3 版）

シスタチンCキット

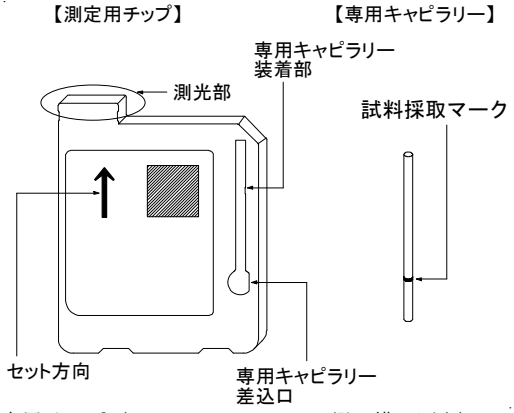
# スポットケム バナリスト CysC

## ■全般的な注意■

・本製品（以下、測定用チップ）は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないでください。
・測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
** ・測定用チップの測定は、専用測定装置（スポットケム バナリスト SI-3610 又はスポットケム バナリスト SI-3620）で行ってください。他の測定装置では測定はできません。
・測定用チップの使用は、本添付文書、専用測定装置の添付文書及び取扱説明書の記載内容に従ってください。記載内容以外の使用につきましては、性能や測定結果を保証できません。
・測定用チップは凍結しないでください。一度凍結した測定用チップを用いた場合、正しい測定値が得られません。
・測定用チップ内の試薬には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています（含量：0.10%）ので、分解等しないでください。万一、試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要に応じて医師の手当等を受けてください。

## ■形状・構造等（キットの構成）■

1. 形状・構造




・測定用チップ（50㎜×40㎜×4.5㎜、縦×横×厚さ）
・専用キャピラリー（31㎜×1.8㎜、長さ×外径）

2. キット構成

| 名称 | 反応系に関与する成分 |
|---|---|
| 測定用チップ | 抗ヒトシスタチン C ウサギポリクローナル抗体感作ラテックス |
| 専用キャピラリー（付属品） | — |

## ■使用目的■

全血または血漿中のシスタチン C の測定

## ■測定原理■

1. 測定原理
ラテックス凝集免疫比濁法
2. 測定用チップ内での反応の流れ - 概要 -
試料と試薬の反応は、測定用チップ内で完結します。測定用チップ内での反応の流れの概略を以下に示します。
①全血は測定用チップ内で血球分離され、一定量の血漿成分が測定用チップ内を移動します。
②血漿成分に含まれるシスタチン C は、測定用チップ内に充填された抗ヒトシスタチン C ウサギポリクローナル抗体感作ラテックスと反応して、シスタチン C 濃度に応じてラテックス凝集塊を形成します。
③ラテックス凝集塊は測定用チップ内を移動し、測光部に到達します。
④測光部（波長：635nm）で測定を行い、シスタチン C 濃度を表示します。

血漿試料も同様に測定が可能です。

## ■操作上の注意■

1. 測定試料の性質、検体採取方法
・測定試料は全血、血漿を使用してください。
・測定試料は毛細管血、静脈血共に使用できます。
・測定に必要な試料の最低量は 6μL です。
・試料の採取は、試料採取マークから近い端より行い、試料採取マーク（6μL）を上回るまで行ってください。
・専用キャピラリーに吸引した試料は直ちに測定してください。
・全血を試料とする場合、ヘマトクリット値が 60%を超えると測定値に影響を与える場合があります。
・指先、耳朶から測定試料を採取する場合は、指先、耳朶に直接専用キャピラリーが触れないように試料を採取してください。また、毛細管採血時には血液を無理に搾り出さないようにしてください。
・まれに、検体中の測定対象成分以外の物質によって、本来の値よりも高い結果（非特異反応）や低い結果（妨害反応）を生じることがあります。
・新生児検体は正しく測定できません。（測定値が偽低値を示します。）
2. 妨害物質
・乳びは 1420FTU（ホルマジン濁度）まで、ヘモグロビン濃度は 504mg/dL まで、遊離ビリルビン濃度は 19.4mg/dL まで、抱合ビリルビン濃度は 21.9mg/dL まで、リウマチ因子は 50IU/mL まで測定値に影響を与えません。
・通常使用量の抗凝固剤（ヘパリン、EDTA、クエン酸）、解糖阻止剤（NaF）は測定値に影響を与えません。

## ■用法・用量（操作方法）■

1. 冷蔵庫からアルミ袋で包装された測定用チップを取り出し、10 分程度放置し、室温に戻してください。なお、測定用チップは使用直前にアルミ袋から取り出してください。
2. 付属の専用キャピラリーの先端を試料に接触させ、試料採取マークを上回るまで試料を吸引してください。
3. 試料を吸引した専用キャピラリーを測定用チップに直ちにセットしてください。
4. 専用キャピラリーをセットした測定用チップを専用測定装置の所定の場所に速やかにセットしてください。
** 5. 専用測定装置の「START」又は「OK」ボタンを押すことで測定が開始されます。
6. 測定終了後、専用測定装置の表示部分に測定結果が表示されます。
7. 使用済みの測定用チップは、取り出し、法令に従って、医療廃棄物として廃棄してください。

［注］操作方法の詳細については、専用測定装置の添付文書及び取扱説明書をご覧ください。

## ■測定結果の判定法■

1. 参考基準値 [1)]
男性：0.63～0.94mg/L
女性：0.52～0.85mg/L
2. その他
・測定値は、測定限界（0.20mg/L)を下回る場合は「Low」、測定上限（8.00mg/L)を上回る場合は「High」と表示されます。
・測定値が「Low」又は「High」と表示された場合は、他の測定方法にて測定値の確認を行ってください。
** 3. eGFRcys 値の表示 [2)]
＊ ［スポットケム バナリスト SI-3610］
メニュー操作で eGFRcys 値設定を「スル」に設定することで、シスタチン C 濃度と eGFRcys 値の両方を出力することができます。測定前に、性別・年齢の入力が必要となります。
［スポットケム バナリスト SI-3620］
性別・年齢の入力で自動的にシスタチン C 濃度と eGFRcys 値の両方が出力されます。

eGFRcys 値は以下の式により算出されます。eGFRcys 値がマイナスとなる場合は 0 と出力します。

男性：eGFRcys(mL/分/1.73m$^2$)=(104×CysC$^{-1.019}$×0.996$^{年齢}$)-8
女性：eGFRcys(mL/分/1.73m$^2$)=(104×CysC$^{-1.019}$×0.996$^{年齢}$
×0.929)-8

**■臨床的意義■**[3),4)]

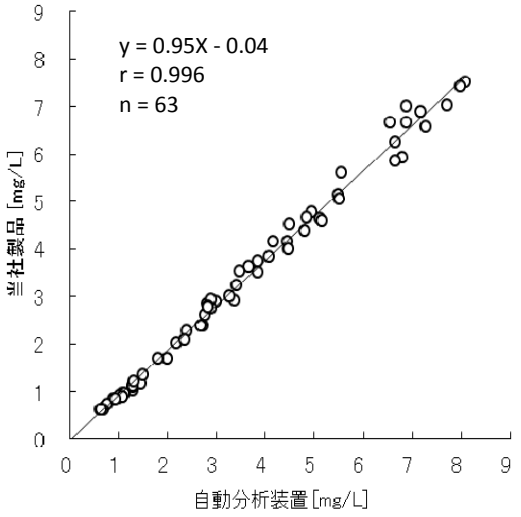
シスタチンCは分子量13,000の低分子蛋白で、ストレスなどに影響を受けず全身の有核細胞から一定の割合で血中に産生分泌されています。血中に分泌されたシスタチンCはすみやかに腎糸球体で濾過され、そのほとんどは近位尿細管で再吸収され、異化されて再度血中にもどることがなく、細胞内外での環境変化にほとんど影響されません。よって、GFRの指標として、生産量が体内外の因子に影響されるクレアチニンやβ$_2$-ミクログロブリンなどに比べ正確に評価できるとされています。

**■性能■**

1. 性能
(1) 感度
①生理食塩水を測定するとき、測定結果は0.01Abs./min.以下です。
②5.0mg/L付近の管理検体を測定するとき、測定結果は0.05Abs./min.以上です。
(2) 正確性
①0.50mg/L未満の濃度既知管理検体を測定するとき、既知濃度±0.15mg/L以内です。
②0.50mg/L以上の濃度既知管理検体を測定するとき、既知濃度の±20%以内です。
(3) 同時再現性
濃度既知管理用検体を7回連続測定するとき、CV値は15%以下です。
(4) 測定範囲
0.20～8.00mg/L

2. 相関性試験成績
本品と既存製品との相関性を検討したところ、良好な相関性が得られました。

汎用自動分析装置（ラテックス法）との相関性




3. 校正用の基準物質
ERM-DA471/IFCC

**■使用上又は取扱い上の注意■**

1. 試料からの感染防止のため、測定に際しては保護手袋を着用するなど十分注意してください。
2. 冷蔵庫から取り出したアルミ袋で包装された測定用チップは室温に戻してから使用してください。なお、測定用チップは使用直前にアルミ袋から取り出してください。
3. 保管の際は、必ず包装箱の上面を上にして保管してください。包装箱の上下を逆にしたり、上面を横にしたりしないでください。
4. 貯蔵方法に従って保管し、使用期限が過ぎた測定用チップは使用しないでください。
5. 測定用チップは凍結しないでください。一度凍結した測定用チップは使用しないでください。
6. 測定用チップを持つ際は、測光部に触れないように注意してください。
7. 測定用チップは落としたり、振ったり等強い衝撃を与えないよう取扱いに十分注意してください。また、そのような測定用チップは使用しないでください。
8. 専用キャピラリーに吸引した試料が必ず試料採取マークを上回っていることを確認してください。試料採取マーク以下では正しく測定できません。また、専用キャピラリー以外を使用しても正しく測定できません。
9. 測定用チップを取り扱う際、2次元コードは汚さないように注意してください。
10. 2次元コード読み取りエラーの場合は、専用測定装置の取扱説明書に従い、対応してください。
11. 試料を吸引させた専用キャピラリーは直ちに測定用チップに装着し、速やかに測定を開始してください。
12. 測定中にエラー等が発生した場合、再検査により確認してください。
13. 測定用チップ内の試薬は保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいますので、廃棄する際には爆発性の金属アジドが生成されないよう適正に取り扱ってください。
14. 使用済みの測定用チップは、廃棄物に関する法令に従って処理してください。
15. 測定用チップは繰り返し使用することはできません。

**■貯蔵方法・有効期間■**

1. 貯蔵方法
冷蔵保存（2～8℃）
2. 有効期間
製造後9ヶ月
3. 使用期限（Exp.）
外箱、アルミ袋、測定用チップに記載してあります。

**■包装単位■**

10回用

**■主要文献■**

1. 社内データ
2. 日本腎臓学会：CKD診療ガイド2012, 日腎会誌2012:54(8)
3. 伊藤　喜久：ISSN, 0913-3380
4. 足立　浩：機器・試薬, Vol. 33(6), 2010

**■問い合わせ先■**

**アークレイ　お客様相談室**
TEL 0120-103-400
（平日　8:30～18:00、土曜日　8:30～12:00）

**販売元**
**アークレイ株式会社**
〒601-8045 京都市南区東九条西明田町57

**製造販売元**
**ローム株式会社**
〒615-8585 京都市右京区西院溝崎町21

「バナリスト」はローム株式会社の登録商標です。